



Орган по сертификации продукции  
Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

(ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А  
<http://www.ripem.org.ru>

Тел./факс (499) 246-43-32  
E-mail: OC.AG58@mail  
Генеральному директору  
ООО «Абена»  
А.В. Чванову

№ 141/982/2018 от 28.11.2018 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения—соответствия продукции:

**Изделия медицинские для больных страдающих недержанием, непромокаемые, впитывающие:**

1. Прокладки ABRI-LIGHT, PRIVATE, ABRI-SAN Premium, ABRI-SAN, ABRI-Man, ABRI-SAN Comfort, Delta-SAN, ABRI-Let.
2. Подгузники: Delta-Form, ABRI-Form Premium, ABRI-Form, ABRI-FORM Comfort, ABRI-WING, ABRI-Flex.
3. Пеленки: Abri-Soft, Abri Cell.
4. Простыни: Abri-Bed.

(Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10217 от 29.07.2011 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), код ОКП 93 9800, код ОКПД2 17.22.12, код ТН ВЭД ЕАЭС 9619 00 890 1)

производства

«Абена Интернейшнл А/С», Дания,

Abena International A/S, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark.

Место производство медицинского изделия по приложению:

1. «Abena A/S», Egelund 35-37, DK-6200, Aabenraa, Denmark.
2. «Finess Hygiene AB», Tolvmannavagen, S-590 40 Kisa, Sweden.
3. «Abena- Frantex», 5 rue Th. Edison, Zone Industrielle Sud, 60180, Nogent Sur Oise, France.
4. «Ontex NV», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
5. «Ontex Mayen GmbH», Robert-Bosch-Strasse 8, 56727 Mayen, Germany.
6. «Cipassorbenti Srl», Via Delle Axalee 13, 20090 Buccinasco, Italy.
7. «Hefei Jingcheng Plastic Products Co.Ltd», Feidong New City Development, Hefei, Anhui 231600, China.
8. «Koyo Disposable Goods Co. Ltd», 1-11 Fukuura, Kanazawa-Ku, Yokohama, Japan.

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 с изменениями). Предоставление обязательного сертификата соответствия и декларации о соответствии не требуется.

Настоящее разъяснение действительно для указанной продукции до внесения изменений в указанное Постановление Правительства Российской Федерации или до вступления в силу технических регламентов, или иных документов, устанавливающих необходимость подтверждения соответствия на территории Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель Органа по сертификации  
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России



Фурманов А.С.